90848317-01

**2013 年 5 月 20 日改訂(第 7 版)
*2012 年 5 月 18 日改訂(第 6 版)

医療機器承認番号:20800BZY00854000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用経腸栄養キット 11677003
(長期的使用胃瘻用ボタン 38565003)

BSC ガストロストミーシステム

(マイクロベイシブボタン)

再使用禁止(ボタン、オブチュレータ、瘻孔メジャー)

【警告】

使用方法

⑴ 胃瘻造設部位の厚さに対して小さめのマイクロベイシブボタンを使用すると、胃内壁に食い込むので、圧迫壊死、感染症、敗血症、その他の有害事象およびボタンが胃内壁に埋没する原因となるおそれがある。

⑵ 本品を誤った方向に挿入すると瘻孔が裂け、胃と腹壁が分離し、感染症、壊死、敗血症などの組織損傷、腹膜炎などを引き起こすおそれがある。

⑶ ボタンドームを消化管の中に留置しないこと。閉塞により有害事象を併発するおそれがある。

＊ ⑷ 瘻孔が完全に確立するには 2 ヶ月以上かかることがあるが、それまでは除去を行わないこと。適任の医師が行うこと。[瘻孔の開通性が損なわれるおそれがある。]

⑸ 胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、適切な長さのボタンを選択し、瘻孔長よりも短いものは使用しないこと。[組織の圧迫壊死あるいはバンパ埋没症候群を生じるおそれがある。]

⑹ チューブを抜去する際、チューブが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。[瘻孔の粘膜組織が損傷する、あるいは、バンパが脱落するおそれがある。]

＊ ⑺ 本品の位置を確認するために、本品に空気を注入しないこと。[胃膨満を引き起こすおそれがある。]

＊ ⑻ スペーサーディスクは、胃の減圧を行い、ボタンが無理なく回転することを必ず確認してから使用すること。[組織壊死を引き起こすおそれがある。]

⑼ 減圧用チューブは、無理に力を加えるとボタンが胃の中へ押し込まれたり、自然に外れてしまうことがある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

BSC ガストロストミーシステム(以下、本品という)は、次の場合には使用しないこと。

⑴ 胃が腹壁に癒着していない場合。腹壁は胃腔に接していなければならない。

⑵ 瘻孔形成が完了していない場合。

⑶ 瘻孔が複数存在している場合。

⑷ 周囲に感染が見られる場合。

⑸ 瘻孔の方向や深さが不明な場合。

2. 使用禁止

再使用禁止

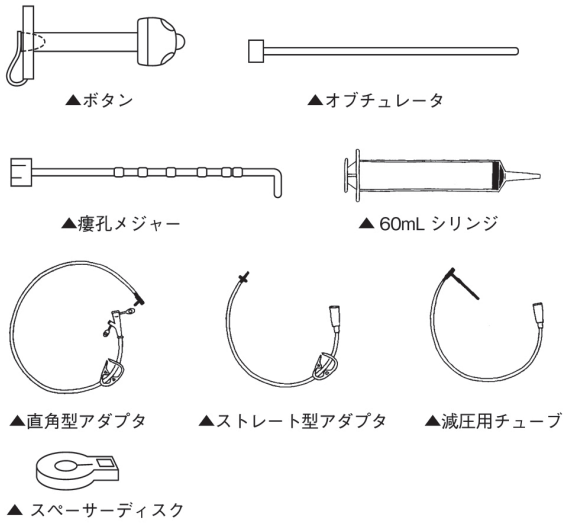
【形状・構造及び原理等】

●形状・構造

＊ ⑴ 本品は、ボタン及び付属品で構成され、単独で製造販売されることがある。本品はMR Safe(MRI安全)である。

⑵ 本品の付属品である、直角型アダプタ、ストレート型アダプタ、減圧用チューブは、ポリ塩化ビニル(可塑剤:DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル))を使用している。

＜外観図＞



＜構成＞

ボタン	滅菌
オブチュレータ	滅菌
瘻孔メジャー	滅菌
スペーサーディスク	未滅菌
直角型アダプタ	未滅菌
ストレート型アダプタ	未滅菌
減圧用チューブ	未滅菌
シリンジ	未滅菌

＜原材料＞

シリコーン、ポリエチレン(色素添加)、ニッケルメッキ合金

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経口で栄養を摂取できない患者に栄養を経管的に補給するために使用される。また、開腹手術を行わずに内視鏡を用いて経皮的に挿入及び装着することができる。

【品目仕様等】

引張強度:

ワンステップボタンカテーテル又は交換用チューブのチューブ又はカテーテル部及びハブ接合部を引っ張るとき、9.8 N以下では破損しない。

【操作方法又は使用方法等】

●使用方法

⑴ 瘻孔の厚さの測定

① 瘻孔メジャーに水溶性潤滑剤または局所麻酔剤を十分に湿布し、滑りやすくする。瘻孔メジャーのL 字型の短い方から瘻孔に挿入する。瘻孔メジャーを軽く引き上げることにより、瘻孔の厚さを測定する。

② 瘻孔の厚さに適したサイズのボタンを選択する。腹壁に出ている瘻孔メジャー上にあるマーカの数によって測定し(表-1)、測定値が各サイズの中間である場合、必ず大きいサイズのボタンを選択すること。そうすることで、ボタンは容易に回転する。

表-1 ボタンシャフト長

径	腹壁側マーカの数				
	5個	4個	3個	2個	1個
18F	1.7cm	2.4cm	3.4cm	4.4cm	—
24F	1.7cm	2.4cm	3.4cm	4.4cm	
28F	—	—	1.5cm	2.8cm	4.3cm

⑵ 取付の前に鼻腔栄養チューブのような適当なサイズの柔軟なカテーテル(又はオブチュレータ)を使用して瘻孔の方向を確認する。

⑶ ボタンの挿入

① オブチュレータは、ボタンの挿入をスムーズにするためのものである。オブチュレータをボタンドーム部の小さい穴の一つに通し、ボタンドーム部の隆起した部分(先端)にオブチュレータの先端が収まるようにする。

注意:ボタンの逆流防止弁が破れるおそれがあるので、オブチュレータをボタンシャフトに通さないこと。

② オブチュレータで充分にボタンを押し伸ばし、ボタンドームを瘻孔の入り口に挿入する。その際少し力を加えて、瘻孔の方向に沿ってボタンを押し進める。ボタンドーム部が瘻孔を通って胃腔に抜けると抵抗力が弱まるので、オブチュレータを瘻孔から引き出す。

③ 逆流防止弁が作用していない場合は、ボタンの中央部へオブチュレータをゆっくりと進め、弁を作用させる。

注意:正しい位置に取り付けられていれば、ボタンは軽く回転する。

⑷ 栄養投与(経腸栄養)開始前のボタン装着の確認

① ボタンのシャフト内を通してオブチュレータを差し込み、胃の内容物を確認できる。胃の内容物が自然に戻るはずであり、これでボタンが正しく取り付けられたことになる。確認ができなければ次の方法を行う。

② ボタン位置の決定

a. X 線検査を行い、不透過性のボタンドーム部の位置を確認する。

b. 3mmの内視鏡を使ったファイバースコープで位置を調べる。

c. ボタンシャフト内に柔軟なガイドワイヤを通し、X 線検査を行う。ワイヤを無理に押し込まないこと。

d. 経口内視鏡を使用してボタンドームが胃内に留置しているか確認すること。

⑸ スペーサーディスクの留置

定位置に置かれたボタンの腹壁固定部分の上に、スペーサーディスクを装着させる。腹壁固定部分と皮膚の表面との間に位置するように、フランジの長い方のサイド上にスペーサーディスクを慎重に伸ばし、次に短いサイドの方も伸ばす。スペーサーディスクはゆったりとフィットし、ボタンは自由に回転できる。

⑹ スペーサーディスクの除去

ボタンを切断しないよう、スペーサーディスクを注意して切断する。ボタンから静かに引き戻し、廃棄する。

⑺ ボタンの抜去

① ボタンのフラップをつかみ、一定の力で引きながら、注意深く瘻孔からボタンを引き抜く。その際、瘻孔周辺の腹壁を片方の手で押すように下側に抑える。

注意:場合によっては、粘性局所麻酔を瘻孔付近の皮膚や瘻孔の内部に塗布してもよい。経腸栄養剤などの胃の内容物が流れ出た場合は、拭き取って乾燥させること。

② ボタンシャフトの中にオブチュレータを挿入し、ボタンドームの先端を押し伸ばすようにしてボタンドームを縦長に変形させると、ボタンは容易に瘻孔から取り出すことができる。(医師の判断に従うこと。)場合によっては、ボタンを内視鏡的に回収してもよい。内視鏡を挿入し、腹壁側でボタンシャフトを切断した後、ボタンドームを回収する。

③ このルートによる経腸栄養が引き続き必要な場合は、瘻孔が自然に閉鎖する前に、新しいボタンを挿入する。

④ 瘻孔が自然に閉鎖される場合は、瘻孔部分に包帯を当てる。

＊ ●直角型アダプタの使用方法

＊ ⑴ 直角型アダプタをボタン内に静かに押し込む。直角型アダプタが完全に挿入されていることを確認する。

＊ ⑵ ポンプ、シリンジ、あるいは重力経腸栄養補給デバイスを直角型アダプタに接続する。

＊ ⑶ 使用後、60mLのシリンジを使って、水でデバイスをフラッシュする。

＊ ⑷ 少しひねりながら直角型アダプタを取り除く。

＊ ⑸ 本体のキャップをしっかり留め、腔内をきれいに保つ。

＊ ⑹ 栄養補給セットは乳児用洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。

＊ ●ストレート型アダプタの使用方法

＊ ⑴ ストレート型アダプタをボタン内に静かに押し込む。ストレート型アダプタが完全に挿入されていることを確認する。

＊ ⑵ シリンジをストレート型アダプタに取り付ける。

＊ ⑶ 使用後、60mLのシリンジを使って、水でデバイスをフラッシュする。

＊ ⑷ 少しひねりながらストレート型アダプタを取り除く。

＊ ⑸ 本体のキャップをしっかり留め、腔内をきれいに保つ。

＊ ⑹ 栄養補給セットは乳児用洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。

●減圧用チューブの使用方法

注意:減圧は、必ず担当医師の指導の下で行うこと。

注意:減圧用チューブは栄養補給用ではない。24時間以上にわたり使用すると、ボタンの逆流防止弁に損傷を与えることがある。

⑴ 減圧用チューブをボタン内に静かに押し込む。アダプタが完全に挿入されていることを確認する。

⑵ 減圧が済んだら、少しひねりながら栄養補給セットを取り除く。

⑶ ボタンのキャップをしっかり留め、腔内をきれいに保つ。

⑷ 減圧用チューブは乳児用洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。

⑸ 挿入と除去を容易にするために、減圧用チューブの先端を水で湿らせるとよい。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 栄養剤等を投与する前に、チューブ先端が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故抜去によるチューブの逸脱には特に注意すること。[栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じるおそれがある。]

⑵ チューブ挿入時及び留置中は、チューブの先端が正しい

位置に到達していることをX 線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取またはチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。

** ⑶ 必要に応じてボタン本体を回転させて胃壁内へのバンパー埋没に注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品のうち、ボタン、オブチュレータ、瘻孔メジャーは一回限りの使用とし、再使用、再処理、または再滅菌は行わないこと。直角型アダプタ、ストレート型アダプタ、減圧用チューブ、及び60mLシリンジは一患者に限定した使用とし、他の患者への再使用は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品のうち、ボタン、オブチュレータ、瘻孔メジャーはエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。包装が開封または破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 脂溶性の薬液・栄養剤等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるDEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。ボストン・サイエンティフィック社は、感受性個体群(乳幼児、小児、妊婦、及び授乳婦)に対する理論上の許容暴露限界に基づき、本品におけるDEHPの化学的安全評価を実施しており、本品からのDEHPの暴露は他の経腸栄養関連医療機器で報告[1]されているレベルと同程度であることを確認している。また、DEHPの暴露レベルと患者へのリスクとの関連は、まだ明確にされていない。

⑷ 適切なサイズの製品を選択すること。

⑸ 本品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。

⑹ 胃瘻チューブは、挿入、留置中及び交換による抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意して丁寧に取り扱うこと。[チューブが破損または断裂するおそれがある]。

⑺ 本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。[チューブによる外傷及びこれに関連する合併症を引き起こすおそれがあるため。]

⑻ 本品を鉗子等で強く掴まないこと。[チューブを損傷するおそれがある。]

⑼ 留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。

⑽ 交換時などの内視鏡的抜去及びその他の理由によりバンパ部又は切除した片が離断し胃内に脱落した場合、バンパ部等は内視鏡手技等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。[放置しておくと消化管閉塞になるおそれがある。]

⑾ 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]

⑿ チューブを介しての散剤等(特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。

⒀ 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]

⒁ チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ(新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等)が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。

① 注入器等は容量が大きいサイズ(60mL 以上を推奨する)を使用すること。[容量が60mL より小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]

② スタイレット等を使用しないこと。

③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

⒂ 本品と栄養ラインとの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。[接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養ラインのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じるため。]

⒃ 瘻孔メジャーは、十分に瘻孔が形成された胃瘻に対して使用すること。交換を行う前に、よく瘻孔部分を観察し、肉芽が認められる場合は処置すること

⒄ 包装が破損しているもの、使用の期限を過ぎているもの、開封済みのもの及び水濡れしたものは使用しないこと。また、包装の開封後は速やかに使用すること。

⒅ 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、その製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従って使用すること。

＊ ⒆ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合は本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 発熱
⑵ 胃膨満
⑶ 感染症
⑷ 閉塞
⑸ 組織壊死
⑹ 穿孔
⑺ 不慮のチューブの逸脱
⑻ 栄養投与不能
⑼ 敗血症
⑽ 腹膜炎

＊ ⑾ 移動
＊ ⑿ 胃壁への浸食／埋没(バンパー埋没症候群)
＊ ⒀ 誤嚥
＊ ⒁ 出血
＊ ⒂ 瘻孔
＊ ⒃ 胃食道逆流症
＊ ⒄ 疼痛
＊ ⒅ 潰瘍形成
＊ ⒆ チューブの目詰まり
＊ ⒇ 位置異常
＊ ㉑ 漏出
＊ ㉒ ねじれ
＊ ㉓ 小腸の閉塞
＊ ㉔ 肉芽組織形成

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、イオン化放射線あるいは紫外線などに曝さないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用する

こと。

【包装】

1 キット／箱入

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

1) Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008).
Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.

** **2.文献請求先**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-0940

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］